Nazca R

POP Repair System

User´s Manual
ENGLISH

Notice D´Utilisation
FRANÇAIS

Gebreuchsanweisung
DEUTSCH

Manual del Usuario
ESPAÑOL

Manual do Usuário
PORTUGUES

Manuale dell´Utente
ITALIANO

Kullanım Kılavuzu
TÜRKÇE

M-90-15-0815(03)

Promedon

People + Innovation

USER´S MANUAL

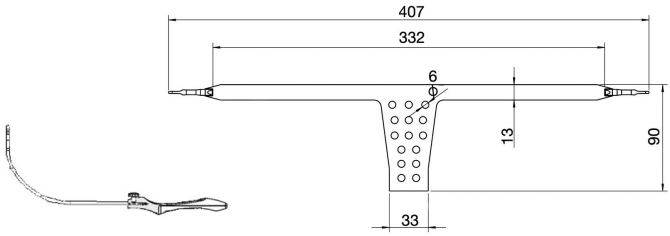
DESCRIPTION

NazcaR is a kit for the surgical treatment of rectocele that includes:

- 1 NazcaR mesh (**Ref:** NAZCA-R)), manufactured with highly biocompatible synthetic materials.
- 2 posterior needles (**Ref:** DPN-R), disposable, designed to be used with the mesh in its implantation.

All components of NazcaR are sold sterile and ready to use.

The NazcaR mesh is a permanent implant consisting of a polypropylene monofilament central mesh between two arms of the same material, and a set of disposable surgical instruments to make implantation easier.



CONTRAINDICATIONS

- NazcaR cannot be prescribed if there is some kind of infection, specially genital or related to the urinary tract.
- NazcaR must not be used with patients under anticoagulation therapy, during pregnancy or with an existing urinary tract infection.
- NazcaR should be used with precaution in diabetic women.

WARNING

The prosthesis must not be manipulated with pointed, serrated or sharp elements since any hollow, damage, hole or tear can be the cause of subsequent complications. Fluffs, fingerprints, talcum powder or any contaminated surface can be the cause of reactions to foreign bodies. Maximum precautions should be taken to avoid contamination.

Punctures or injuries of blood vessels, bowels or nerves could occur when passing the needle and a surgical repair may be needed.

As with all foreign bodies, the polypropylene mesh could potentiate an existing infection.

The components of NazcaR have been designed to be used only ONCE. Therefore DO NOT RE-USE OR RE-STERILIZE.

INFORMATION FOR THE PATIENT

The surgeon has the responsibility of informing the patient or her representative about the possible complications related to the implantation of NazcaR before the surgery.

Promedon and its distributors delegate to the surgeon the responsibility of informing the patient about the advantages and the possible risks related to the implantation and use of the mesh. It is convenient that the patient avoids weight lifting or intense exercises that involve effort (cycling, aerobics, etc.) for the first three to four weeks after the surgery, and sexual relationships for at least one month.

It is essential that the patient contacts the surgeon immediately in case of:

- Dysuria (pain or difficulty during urination).
- Vaginal pain.
- Fever.
- Presence of serous, bleeding or purulent secretion.
- Bleeding or other problems.

PRECAUTIONS

A careful patient selection as well as a complete diagnosis previous to surgery is essential.

The mesh should be carefully manipulated avoiding the use of pointed, serrated or sharp elements.

Fluffs, fingerprints, talcum powder, bacteria or other elements inclined to contaminate the surface of the mesh may be the cause of infections or reactions to foreign bodies. Maximum precautions should be taken to avoid contamination.

That is why it is suggested to keep the mesh in contact with antibiotics during surgery.

The surgical procedure should be performed with care to avoid large vessels and bowels. Attention to local anatomy and proper passage of needle will minimize risks.

Manipulation and Storage Precautions: NazcaR is provided sterile and pyrogen-free. The packaging consists of a cardboard box that contains two envelopes: one with a NazcaR mesh and the other with the surgical instrument. IF AN ENVELOPE IS DAMAGED, DO NOT IMPLANT THE MESH.

Operating Room Conditions: In general, all operating rooms fulfill the necessary conditions to implant the sling. Nevertheless, it is advisable that the following parameters are specially checked:

- Asepsis of the Operating Room.
- Adequate Training of the Operating Room Assistant Personnel

STORAGE

NazcaR should be stored under the following conditions:

- **TEMPERATURE:** ROOM TEMPERATURE

DO NOT USE AFTER THE EXPIRATION DATE SHOWN IN THE PACKAGING.

COMPLICATIONS

The possible complications associated with the use of mesh must be discussed with the patient before surgery.

The use of this mesh may result in some complications associated with the medication and the methods used in the surgical procedure as well as the reaction of the patient or the degree of intolerance to any foreign body implanted in the body. Some complications may require the mesh removal. Infections that do not respond to an antibiotic therapy require the prosthesis removal.

Some patients may experience vaginal or suprapubic pain during the initial post-surgery period. A therapy with ANALGESIC and ANTI-INFLAMMATORY drugs could be enough to relieve the pain.

Other complications reported with this or other mesh include the following:

- Wound infection including a secondary necrosis. A serious infection cannot be treated with the prosthesis implanted.
- Urethral or vaginal erosion.
- Vaginal pain.
- Serous or blood purulent flow.
- Vaginal inflammation.
- Injuries of vessels and nerves.
- Presence of vaginal fistula.
- Vesical instability.
- Vaginal Dehiscence
- Urinary obstruction.
- Dyspareunia

Post-surgery formation of a capsule of fibrous tissue around the mesh is a normal physiologic answer to the implantation of a foreign body.

In case of vaginal exteriorization of the mesh, often due to infection, it is necessary to remove the implant.

All surgeons must notify **Promedon** about any complication developed by the use of NazcaR.

SURGICAL PROCEDURE

NazcaR is implanted with back intravaginal approach, also called infracoccygeal sacropexy, following the currently accepted technique, with regional anesthesia. The use of intravenous prophylactic antibiotics should be considered.

The technique is summarized in the following steps:

1. Posterior Colpotomy

Use the preferred method for the posterior wall dissection. Leave about 2 centimeters of the vaginal wall below the apex intact for the connection.

2. Pararectal Dissection

Make the dissection towards the ischiadic spine and palpate it with the index finger.

3. Mesh Placement

Make a punctiform cutaneous incision in the gluteus, 3 cm lateral and 3 cm down from the anus, on both sides.

Introduce the Posterior needle through the incision made in the gluteus with the grip in vertical position; guide the needle with the index finger to the ischiadic spine to protect the rectum, penetrate the lateral wall of the elevator muscle 1 cm medial to the ischiadic spine.

Thread the perforated end of the arm of the mesh in the needle end, and transfer the implant through the tunnel previously created with the needle.
In case the perforation of the mesh arm tears while going through the patient's tissues, make a suture at the end of the column and thread it in the needle eye. This maneuver will allow completing the mesh transfer with no inconveniences.
Repeat this step with the other needle in the other gluteus.

4. Fixing Without Tension

Pull the arms out until the mesh makes contact with the neck of the uterus or the hysterectomy scar.
Fix the mesh to the uterosacral ligaments or the hysterectomy scar with non-absorbable suture. Cut the mesh excess at the level of the perineal body.
For the final adjustment, pull the arms until the vagina is in its anatomic position without tension.
Finally, cut the excess of the arms and mesh and suture the incisions passing the needle through the centre of the implant arm.
The digital rectal examination should be made at the end.
Postoperative care and therapy are at the Surgeon's discretion.

SYMBOLS USED IN THE LABELS

CATALOGUE NUMBER

BATCH NUMBER

SEE INSTRUCTIONS FOR USE

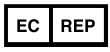
EXPIRATION DATE

DO NOT REUSE

DATE OF MANUFACTURE

STERILE: STERILIZATION METHOD
ETHYLENE OXIDE

MANUFACTURER



AUTHORIZED REPRESENTATIVE
IN THE EUROPEAN COMMUNITY

NOTICE D´UTILISATION

DESCRIPTION

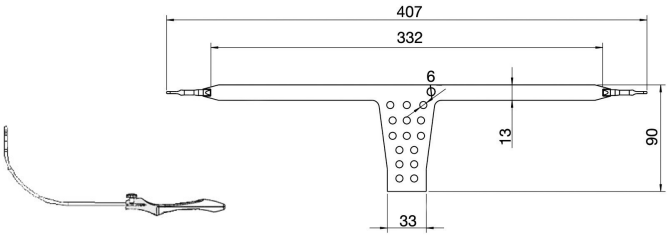
NazcaR est un kit pour le traitement chirurgical de la rectocèle qui contient:

• 1 NazcaR dispositif de bandelettes (**Ref:** NAZCA-R), fabriqué à base de matériaux synthétiques hautement biocompatibles.

• 2 aiguilles de type postérieur (**Ref:** DPN-R), jetables, conçues pour être utilisées avec le dispositif dans l'implantation même.

Tous les composants du NazcaR sont fournis stériles et prêt à l'emploi.

Le dispositif NazcaR est un implant permanent qui consiste en un dispositif central monofilament de polypropylène entre deux bras du même matériel, plus un set d'instruments chirurgicaux jetable pour faciliter son implantation.



CONTRE-INDICATIONS

• NazcaR est contre-indiquée en présence d' une quelconque infection, particulièrement, au niveau génital ou dans les voies urinaires.

• NazcaR ne doit pas être utilisée chez des patientes sous anticoagulants, ou souffrant d'une infection urinaire et chez les femmes enceintes.

Des précautions doivent être prises pour l' utilisation de NazcaR chez des patientes diabétiques.

AVERTISSEMENTS

La prothèse doit être manipulée avec précaution, en évitant les objets pointus, dentés ou effilés. En effet, une quelconque marque, perforation, entaille ou détérioration de la bandelette est une cause potentielle de complications ultérieures.

La poussière, des empreintes digitales, du talc ou toute surface contaminée peuvent devenir la cause de réactions à des corps étrangers. Les plus grandes précautions doivent être prises pour éviter toute contamination.

La perforation ou lésion des vaisseaux sanguins, des organes ou des nerfs pourraient survenir au passage de l' aiguille, ce qui entraînerait une ré-intervention de réparation.

À l' instar de tout corps étranger, le treillis de polypropylène pourraient aggraver une infection préexistente.

Les composants de NazcaR ont été conçus pour un USAGE UNIQUE. IL NE DOIT ÊTRE RÉUTILISÉ, NI RESTÉRILISÉ.

INFORMATION DE LA PATIENTE

Il est de la responsabilité du chirurgien d' informer la patiente ou ses représentants, avant l' intervention, sur les complications possibles associées à la pose de NazcaR.

Promedon et ses distributeurs délèguent au chirurgien la responsabilité d' informer la patiente sur tous les bénéfices et les risques possibles associés à la pose et l' utilisation de NazcaR. Il convient que la patiente évite de soulever des charges lourdes et les exercices physiques importants (bicyclette, course, etc.) au cours des trois ou quatre semaines postérieures à l' intervention. Elle devra de même, attendre au moins un mois avant de reprendre des rapports sexuels.

La patiente devra consulter immédiatement le chirurgien en cas de:

- Dysurie (douleur ou difficulté de la miction).
- Douleur vaginale.
- Fièvre.
- Présence de sécrétions séreuses, sanguinolentes ou purulentes.
- Hémorragies ou autres complications.

PRÉCAUTIONS

Une sélection scrupuleuse des patientes s' avère essentielle ainsi que la réalisation d' examens diagnostiques approfondis avant l' intervention.

Il convient de manipuler le dispositif avec attention, d'éviter l'utilisation d'objet pointus, dentés ou affilés.

Les pluches, les empreintes digitales, le talc, les bactéries ou les autres éléments en contact avec la superficie du dispositif peuvent provoquer des infections

ou des réactions à des corps étrangers. Il est nécessaire de prendre un maximum de précautions pour éviter les contaminations. C'est pourquoi, lors de la chirurgie l'on recommande de maintenir le dispositif en contact avec des antibiotiques.
L' abord chirurgical doit se faire soigneusement pour éviter les grands vaisseaux et les organes. Les risques sont minimisés en faisant entrer en ligne de compte l' anatomie locale ainsi que par un pasage adéquat de l' aiguille.

Précautions de Manipulation et de Stockage: NazcaR est délivré stérilisé et sans pyrogène. L'emballage se compose d'une boîte en carton qui contient deux enveloppes: une avec le dispositif NazcaR et l'autre avec l'instrument chirurgical. SI UNE DES ENVELOPPE EST ABIMEE, N'IMPLANTEZ PAS LE DISPOSITIF.

Conditions de la salle opératoire: en général, toutes les salles d' opération réunissent les conditions nécessaires pour pratiquer la pose de NazcaR. Cependant, il est recommandé de veiller tout particulièrement aux aspectis suivants:

- Asepsie de la salle d' opération.
- Formation appropiée des assistants de la salle d' opération.

STOCKAGE

Il est conseillé de stocker NazcaR sous les conditions suivantes:

- TEMPÉRATURE: AMBIANTE

NE PAS UTILISER APRÈS LA DATE DE PÉREMPTION INDIQUÉE SUR L' EMBALLAGE.

COMPLICATIONS

Avant la chirurgie, il est nécessaire de discuter avec les patientes des complications possibles associées à l'utilisation du dispositif.
L' utilisation de cet dispositif , associées à la médication et aux méthodes utilisées durant la procédure chirurgicale ainsi que la réaction ou le niveau de tolérance de la patiente aux corps étrangers, peut entrainer des complications. Certaines d'entre elles peuvent requérir son extraction.
Les infections non supprimées par l' antibiothérapie requièrent d' enlever la prothèse.
Quelques patientes peuvent ressentir une douleur post-opératuoire au niveau suprapubien ou vaginale. Une thérapie aux ANTALGIQUES et aux ANTI-INFLAMMATOIRES peut s' avérer suffisante pour soulager la douleur.
D'autres complications informées dues à l'utilisation de ce dispositif ou d'autres comprennent:

- Infection de la cicatrice, y compris nécrose secondaire. Un infection sévère ne peut pas être contrôlée si l' on garde l' implant.
- Érosion urétrale ou vaginale.
- Douleur vaginale.
- Fuites purulentes, séreuses ou sanguinolentes.
- Inflammation vaginale.
- Lésions de vaisseaux ou de nerfs.
- Présence de fistule vaginale.
- Instabilité vésicale.
- Déhiscence vaginale.
- Obstruction urinaire.
- Dyspareunie.

La formation post-opératoire d'une capsule de tissu fibreux autour du dispositif est une réponse physiologique normale à l'implantation d'un corps étranger.
En cas d'extériorisation vaginale du dispositif, généralement due à une infection, il est nécessaire d'extraire l'implant.
Les chirurgiens doivent informer **Promedon** ou ses distributeurs de toute complication pouvant se développer lors de l' utilisation de NazcaR.

PROCEDURE CHIRURGICALE

Le dispositif NazcaR doit être implanté par abord intravaginal postérieur, aussi appelé sacropexia infracoccigea, selon la technique chirurgicale actuellement acceptée, sous anesthésie régionale. Il faut considérer l'utilisation d'antibiotiques prophylactiques endoveineux.
Les étapes suivantes résument la description de la technique:

1. Colpotomie Posterieure

Utiliser la méthode préférée de dissection de la paroi postérieure. Laissez environ 2 centimètres intactes depuis l'extrémité de la paroi vaginale pour la connection.

2. Dissection Pararectale

Effectuer la dissection vers l'épine ischiatique et palpez–la avec l'index.

3. Mise En Place Du Dispositif

Effectuer une incisión cutanée en forme de pointe dans le fessier, à 3 cm vers l'extérieur et 3 cm vers le bas par rapport à l'anus, des deux côtés.
Introduire l'aiguille de type postérieur à travers l'incision effectuée dans le fessier, le manche doit être placé verticalement, guider l'aiguille avec l'indez jusqu'à l'épine ischiatique, cette monoeuvre permet de protèger le rectum,

pénétrer par la paroi latérale jusqu'au muscle élévateur à 1 cm médial de l'épine ischiatique.
Enfiler l'extrémité perforée du bras du sling dans le chas de l'aiguille, transférer l'implant à travers le tunnel créé précedemment grâce à l'aiguille. Si jamais, la perforation du bras du sling se déchire lors du passage par les tissus de la patiente, suturer l'extrémité du bras et l'enfiler dans le chas de l'aiguille. Cette manœuvre permettra de mener à bien la mise en place du sling sans inconvénients
Répéter cette étape avec l'autre aiguille dans l'autre fessier.

4. Fixation Sans Tension

Tirer sur les bras vers l'extérieur jusqu'à ce que la bandelette entre en contact avec le col de l'utérus ou avec la cicatrice de l'hysteroctomie.
Fixer la bandelette aux ligaments utérosacrés ou à la cicatrice de l'hysteroctomie à l'aide de points no resorbables. Couper l'excédent de bandelette au niveau du corps périnéal.
Pour l'ajustage final tirer sur les bras jusqu'à ce que le vagin se reprenne sa position anatomique sans tension.
Finalement, couper l'excédent des bras et de la bandelette et suturer les incisions en faisant passer l'aiguille par le centre du bras de l'implant.
El tact rectal doit se faire à la fin.
Le chirurgien jugera des soins et de la thérapie post-opératoire nécessaires.

SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES

REF	NUMÉRO DE CATALOGUE
LOT	NUMÉRO DE LOT
	VOIR NOTICE D'UTILISATION
	DATE DE PÉREMPTION
	NE PAS RÉUTILISER
	DATE DE FABRICATION
STERILE EO	STÉRILE. MÉTHODE DE STÉRILISATION: OXYDE D'ÉTHYLÈNE
	FABRICANT
EC REP	REPRÉSENTANT AUTORISÉ DANS LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE

GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG

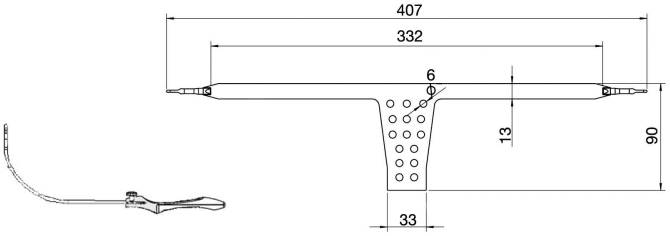
NazcaR ist ein Satz zur chirurgischen Behandlung von Cystocele vaginalis; die Verpackung enthält folgendes:

• 1 Netzband NazcaR (**Best.:** NAZCA-R) aus hoch biokompatiblem Kunststoff.

• 2 spezielle Applikatoren (**Best**.:DPN-R), extra für das Netzbandimplantat hergestellt und deshalb zum einmaligen Gebrauch.

Alle Bestandteile der NazcaR Packung werden steril und gebrauchsfertig geliefert.

Das Netzband NazcaR ist ein Implantat, das aus einem zentralen Monofil-Polypropylen-Netzband und einem Satz chirurgisches Einweginstrumental besteht. Die vier Enden des Netzbands sind jeweils mit einer Führungsnadel zur Erleichterung des chirurgischen Eingriffs versehen.



GEGENANZEIGEN

• Bei Bestehen von Infektionen, insbesondere im genitalen und im Harnbereich, darf der NazcaR nicht verschrieben werden.

• Der NazcaR darf nicht bei Patientinnen mit antikoagulierender Behandlung, Schwangeren oder Patientinnen mit bestehender Harnwegsinfektion angewandt werden.

• Der NazcaR muss bei Diabetikerinnen mit Vorsicht angewandt werden.

WARNUNG

Die Prothese darf nicht mit spitzen, gezahnten oder scharfen Gegenständen berührt werden, da jede Vertiefung, Beschädigung, Perforation oder Einriß der Grund für spätere Komplikationen sein kann.

Fusseln, Fingerabdrücke, Puder oder anders verschmutzte Oberflächen können der Grund für Reaktionen auf Fremdkörper sein. Es müssen äußerste Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden um Verunreinigungen zu vermeiden.

Beim Durchführen der Nadel kann es zu einer Perforation oder Verletzung der Blutgefäße, Organe oder Nerven kommen. In diesem Falle ist ein weiterer chirurgischer Eingriff zur Reparation notwendig.

Wie jeder Fremdkörper, können das Polypropylennetz eine bestehende Infektion verstärken.

Die Komponenten des NazcaR wurden zum nur EINMALIGEN Gebrauch entworfen. Deshalb NICHT WIEDERVERWENDEN UND NICHT WIEDER STERILISIEREN.

PATIENTINNENINFORMATION

Es liegt in der Verantwortung des Arztes die Patientin oder ihre Vertreter vor der Chirurgie über die möglichen Komplikationen bei der Implantation des NazcaR zu informieren.

Promedon und seine Vertreter übertragen dem Arzt die Verantwortung die Patientin über die Vorteile und möglichen Risiken bei der Implantation und beim Gebrauch des NazcaR zu informieren.

Es wird empfohlen, dass die Patientin während der ersten 3-4 Wochen nach dem Eingriff weder schwere Gegenstände hochhebt, noch anstrengende, intensive Übungen durchführt (Fahrrad fahren, joggen etc.) und dass sie nach der Operation mindestens einen Monat lang keinen Geschlechtsverkehr hat.

Die Patientin sollte in folgenden Fällen sofort den Arzt aufsuchen:

- Dysurie (Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Harnlassen).
- Vaginale Schmerz.
- Fieber.
- Auftreten von seröser, blutiger oder eitriger Sekretion.
- Blutungen oder andere Schwierigkeiten.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Eine sorgfältige Auswahl der Patientinnen, sowie eine der Chirurgie vorausgehende komplette Diagnose sind wesentlich.

Die Handhabung des Netzbands bedarf großer Vorsicht; jeglicher Kontakt mit spitzen, verzahnten und scharfen Gegenständen soll unbedingt vermieden werden.

Fusseln, Fingerabdrücke, Puder oder anders verschmutzte Gegenstände können das Netzband verunreinigen und Infektionen bzw. Reaktionen auf Fremdkörper hervorrufen. Es müssen äußerste Vorsichtsmaßnahmen gegen

Verunreinigungen ergriffen werden. Deshalb soll das Netzbands während der Chirurgie mit Antibiotika geschützt werden.
Der chirurgische Eingriff muss vorsichtig durchgeführt und dabei die großen Blutgefäße und die Organe vermieden werden. Bei Beachtung der lokalen Anatomie und einer korrekten Nadelführung werden die Risiken minimiert.
Yorsichtsmaßnahmen bei Handhabung und Lagerung: Der NazcaR wird steril und pyrogenfrei in doppelter Verpackung geliefert. In der Kartonschachtel sind zwei Hüllen verpackt: Die eine enthält das Netzband NAZCA und die andere das chirurgische Instrumental. SOLLTE EINE VON IHNEN BESCHÄDIGT SEIN, DARF DAS NETZBAND NICHT IMPLANTIERT WERDEN.

Bedingungen im Operationssaal: Im Allgemeinen bestehen in allen Operationssälen die notwendigen Bedingungen zur Durchführung der Implantation des NazcaR. Es wird jedoch empfohlen, insbesondere folgende Parameter zu kontrollieren:

- Asepsis des Operationssaales.
- Angemessene Ausbildung des Hilfspersonals im Operationssaal.

LAGERUNG

Es wird empfohlenden NazcaR unter folgenden Bedingungen zu lagern:

- **TEMPERATUR:** Raumtemperatur

NACH ABLAUF DES AUF DER VERPACKUNG ANGEGEBENEN VERFALLSDATUMS NICHT MEHR BENUTZEN.

KOMPLIKATIONEN

Die Patientin erhält vor der Chirurgie ausreichende Informationen über eventuelle Komplikationen, die in Verbindung mit dem Implantat auftreten können.
Die Komplikationen die beim Gebrauch dieses Netzbands auftreten können, stehen i.d.R. im Zusammenhang mit der Medikation, mit dem angewandten chirurgischen Verfahren und die Unverträglichkeit der Patientin gegenüber Fremdkörpern.
Diese unerwünschten Folgen können eine Entfernung des Netzbands erforderlich machen.
Infektionen, bei denen eine Behandlung mit Antibiotika nicht anschlägt, erfordern eine Entfernung der Prothese.
Einige Patientinnen können zu Beginn der postoperativen Phase Schmerzen oberhalb des Schambeins oder vaginale Schmerzen empfinden. Eine Behandlung mit ANALGETIKA UND ENTZÜNDUNGSHEMMENDEN MITTELN kann ausreichend sein um den Schmerz zu erleichtern.
Berichte über Komplikationen bei diesem oder anderen Implantaten beinhalten u.a.:

- Es ist nicht möglich eine schwere Infektion bei einer Schlingenträgerin zu behandeln.
- Urethrale oder vaginale Erosion.
- Vaginale Schmerzen.
- Eitrige, seröse oder blutige Entleerung.
- Scheidenentzündung.
- Verletzungen an Blutgefäßen oder Nerven.
- Auftreten einer Scheidenfistel.
- Blasenlabilität.
- Vaginale Deshiszenz
- Urinäre Obstruktion.
- Dyspareunie.

Die postoperatorische Bildung eines kapselartigen fibrösen Gewebes um das Netzband, was eine normale physiologische Reaktion auf die Implantierung eines Fremdkörpers ist .
Im Falle einer vaginalen Ausstülpung des Netzbands - oft als Folge einer Infektion - muss das Implantat entfernt werden.
Promedon ersucht die Chirurgen, der Gesellschaft jede Komplikation, die bei dem Gebrauch dieses NazcaR auftritt, mitzuteilen.

CHIRURGISCHES VERFAHREN

Unter regionaler Anästhesie wird NazcaR bei einem Intravaginal posterior Zugang - auch , Sacropexie, infracoccygeale genannt - nach bewährtem chirurgischem Verfahren implantiert. Die Anwendung von prophylaktischen endovenösen Antibiotika sollte erwogen werden.
Im Folgenden werden die Phasen des operativen Verfahrens zusammengefasst:

1. Hintere Kolpotomie

Nach dem chirurgischen Verfahren Ihrer Wahl erfolgt die Dissektion der hinteren Wand. Dabei sollen ca. 2 cm der Scheidenwand unter dem Apex intakt für die Verbindung bleiben.

2. Pararectalis Dissektion

Die Dissektion wird zum Sitzbeinstachel orientiert und dabei digital mit dem Zeigefinger kontrolliert.

3. Plazierung Des Netzbands

Punktförmige Hauteinschnitt an Gesäßmuskels, beidseitig 3 cm lateral und

3 cm unter dem After.
Die Führungsnadel durch den im Gluteus praktizierten Zugang einbringen, dabei den Griff senkrecht halten, die Nadel mit dem Zeigefinger zum Sitzbeinstachel orientieren. Dieses Vorgehen schützt den Rektus; durch die Seitenwand den M. Levator 1 cm medial des Sitzbeinstachels treffen.
Das perforierte Ende des Slings wird in die Nadelspitze eingefädelt und das Implantat durch den vom Führungsnadel geöffneten Tunnel übergebracht.
Falls die Silikonöse während der Durchführung durch das Gewebe der Patientin einreißt, befestigt man eine Naht am Netzbandende und fädelt sie im Nadelöhr ein. Dieses Vorgehen ermöglicht eine vollständige und problemlose Übertragung des Netzbands.
Das Verfahren auf der anderen Seite der Patienten bei Verwendung der anderen Führungsnadel wiederholen .

4. Spannungsfreie Fixierung

An Netzbandenden ziehen, bis das Netzband in Kontakt mit dem Zervis oder mit der Narbe der Hysterektomie kommt.
Das Netzband soll an die uterussakral Bänder oder an die Narbe der Hysterektomie mit nicht reabsorbierbarem Nahtmaterial befestigt werden.
Das überhängende Netzmaterial wird in Höhe des Perinealkörpers abgeschnitten.
Als letzte Justierung wird an den Netzbändern gezogen bis die Vagina in anatomischer Stellung spannungslos liegt.
Schliesslich wird der Überschuss der Netzbandenden und des Netzbands abgeschnitten. Der Verschluß der Wunden erfolgt durch Fixierung mit zentralgeführtem Nahtstich.
Die Rektaluntersuchung wird am Ende durchgeführt.
Der Operateur entscheidet über die postoperativen Maßnahmen.

ETIKETTENSYMBOLE

REF	KATALOGNUMMER
LOT	PARTIENUMMER
	SIEHE GEBRAUCHSANWEISUNGEN
	FÄLLIGKEITSDATUM
	KEINE NEUVERWENDUNG
	HERSTELLUNGSDATUM
STERILE EO	STERIL DURCH ETHYLENOXID
	HERSTELLER
EC REP	HANDELSVERTRETUNG IN DER EU

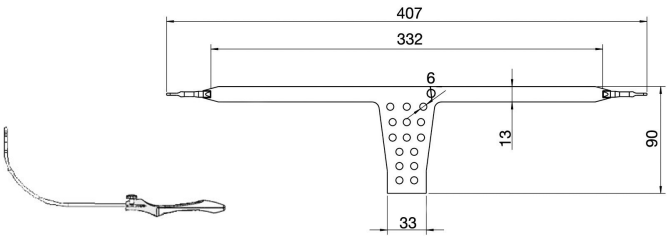
MANUAL DEL USUARIO

DESCRIPCIÓN

NazcaR es un kit para el tratamiento quirúrgico de rectocele que contiene.

- 1 malla NazcaR (**Ref:** NAZCA-R), fabricado con materiales sintéticos altamente biocompatibles.
- 2 Agujas tipo Posterior (**Ref:** DPN-R), descartables, diseñadas para ser usadas junto a la malla en la implantación de la misma.

Todos los componentes de NazcaR se proveen estériles y listos para usar.
La malla NazcaR es un implante permanente que consiste en una malla central monofilamento de polipropileno entre dos brazos del mismo material, más un set de instrumental quirúrgico descartable para facilitar su implantación.



CONTRAINDICACIONES

- NazcaR no puede ser prescripto si hay algún tipo de infección, especialmente genital o relacionada con el tracto urinario.
- NazcaR no debe ser utilizado en pacientes en terapia con anticoagulantes, embarazadas o en pacientes con una infección urinaria en curso.
- NazcaR se debe utilizar con precaución en pacientes diabéticas.

ADVERTENCIAS

La prótesis no debe ser manipulada con objetos puntiagudos, dentados o filosos ya que cualquier hundimiento, deterioro, perforación o desgarro puede ser la causa de subsecuentes complicaciones.
Pelusas, huellas digitales, talco u otras superficies contaminadas pueden ser la causa de reacciones a cuerpos extraños. Se deben tomar las máximas precauciones para evitar contaminación.
Al pasar la aguja, podría ocurrir la perforación o lesión en los vasos sanguíneos, órganos o nervios, siendo necesaria otra intervención quirúrgica de reparación.
Como todo cuerpo extraño, la malla de polipropileno podrían potenciar una infección existente.
Los componentes de NazcaR han sido diseñados para ser utilizados sólo UNA vez. Por lo tanto, NO RE-USAR ni RE-ESTERILIZAR.

INFORMACIÓN PARA LA PACIENTE

El Cirujano tiene la responsabilidad de informar a la paciente o a sus representantes antes de la cirugía sobre las posibles complicaciones relacionadas con la implantación de NazcaR.
Promedon S.A. y sus distribuidores delegan en el Cirujano la responsabilidad de informar a la paciente sobre las ventajas y posibles riesgos relacionados a la implantación y el uso de la malla.
Es conveniente que la paciente evite levantar peso y los ejercicios intensos que involucren esfuerzo (andar en bicicleta, correr, etc.) durante las primeras tres a cuatro semanas luego de la cirugía, y mantener relaciones sexuales hasta, como mínimo, un mes después de realizada la operación.
La paciente deberá recurrir inmediatamente al Cirujano en caso de:

- Disuria (dolor o dificultad al orinar).
- Dolor vaginal.
- Fiebre.
- Presencia de secreciones serosas, sanguinolentas o purulentas.
- Hemorragias u otros inconvenientes.

PRECAUCIONES

Es esencial una cuidadosa selección de pacientes, así como también un estudio diagnóstico completo previo a la cirugía.
Se debe manipular la malla con cuidado, evitando el uso de objetos puntiagudos, dentados o filosos.
Pelusas, huellas digitales, talco, bacterias u otros elementos que contaminen la superficie de la malla pueden ser la causa de infecciones o reacciones a cuerpos extraños. Se deben tomar las máximas medidas de precaución para evitar contaminaciones. Por ello, durante la cirugía se recomienda mantener la malla en contacto con antibióticos.

El abordaje quirúrgico se debe llevar a cabo con cuidado, evitando grandes vasos, y órganos. Los riesgos se minimizan atendiendo a la anatomía local y con el correcto pasaje de la aguja.

Precauciones de Manipulación y Almacenamiento: NazcaR se provee estéril y libre de pirógenos. El embalaje consiste en una caja de cartón que contiene dos sobres: uno con la malla NazcaR y el otro con el instrumental quirúrgico. SI ALGÚN SOBRE ESTUVIERA DAÑADO, NO IMPLANTAR LA MALLA.

Condiciones del Quirófano: En general, todas las salas de operaciones reúnen las condiciones necesarias para realizar la implantación de la malla. Sin embargo, se recomienda especialmente controlar los siguientes parámetros:

- Asepsia del Quirófano.
- Entrenamiento adecuado del personal ayudante del quirófano.

ALMACENAMIENTO

Se aconseja almacenar NazcaR bajo las siguientes condiciones:

- TEMPERATURA: AMBIENTE

NO UTILIZAR LUEGO DE LA FECHA DE CADUCIDAD MOSTRADA EN EL PACKAGING.

COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones asociadas con el uso de la malla deben ser discutidas con la paciente antes de la cirugía.

El uso de esta malla puede traer aparejadas complicaciones relacionadas con la medicación y los métodos empleados en el procedimiento quirúrgico, y también complicaciones asociadas a la reacción de la paciente o del grado de intolerancia a cualquier cuerpo extraño implantado en el cuerpo. Algunas complicaciones pueden requerir la extracción de la malla.

Las infecciones que no responden a una terapia antibiótica requieren la extracción de la prótesis.

Algunas pacientes pueden experimentar dolor suprapúbico o vaginal durante el período post-operatorio inicial. Una terapia con ANALGÉSICOS y ANTIINFLAMATORIOS puede ser suficiente para aliviar el dolor.

Otras complicaciones reportadas con esta u otras mallas incluyen:

- Infección en la herida, incluyendo necrosis secundaria. Una infección seria no puede ser resuelta en presencia del implante.
- Erosión uretral o vaginal
- Dolor vaginal.
- Descargas purulentas, serosas o sanguíneas.
- Inflamación vaginal.
- Lesiones en vasos o nervios.
- Presencia de fístula vaginal.
- Inestabilidad vesical.
- Erosión rectal.
- Dispareunia.

La formación post-operatoria de una cápsula de tejido fibroso alrededor de la malla es una respuesta fisiológica normal a la implantación de un cuerpo extraño.

En caso de exteriorización vaginal de la malla, generalmente debida a infección, es necesario extraer el implante.

Promedon requiere que los Cirujanos notifiquen a la Compañía sobre cualquier complicación que se desarrolle con el uso de NazcaR.

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

NazcaR e implanta con abordaje intravaginal posterior, tambien llamada sacropexia infracoccigea, siguiendo la técnica quirúrgica actualmente aceptada, bajo anestesia regional. Se debe considerar el uso de antibióticos profilácticos endovenosos.

La descripción de la técnica se resume en los siguientes pasos:

1. Colpotomia Posterior

Utilice el método preferido de la disección de pared posterior. Deje cerca de 2 centímetros de la pared vaginal debajo del ápice intactos para la conexión.

2. Disección Pararectal

Realizar la disección hacia la espina isquiática y paparla con el dedo índice.

3. Colocación De La Malla

Realizar una incisión cutánea puntiforme en el gluteo, a 3 cm lateral y 3 cm Inferior del ano, en ambos lados.

Introducir la aguja tipo Posterior a traves de la incisión realizada en el gluteo con el mango posicionado de forma vertical, guiar con el dedo indice la aguja hacia la espina isquiatica, esta maniobra protege el recto, penetrar por la pared lateral al músculo elevador a 1 cm medial a la espina isquiatica.

Enhebrar el extremo perforado del brazo de la malla en la punta de la aguja, y transferir el implante a través del túnel previamente creado con la aguja.

En caso de que la perforación del brazo de la malla se desgarre mientras ésta pasa por los tejidos de la paciente, atar una sutura al final de columna y enhebrarla en el hueco de la aguja. Esta maniobra permitirá completar la

transferencia de la malla sin inconvenientes.
Repetir este paso con la otra aguja en el otro gluteo.

4. Fijación Sin Tensión

Tirar de los brazos hacia afuera hasta que la malla entre en contacto con el cuello del útero o con la cicatriz de la histerectomía.
Fijar la malla a los ligamentos uterosacros o a la cicatriz de la histerectomía con puntos no absorbibles. Cortar el excedente de la malla a nivel del cuerpo perineal.
Para el ajuste final tire los brazos hasta que la vagina esté en su posición anatomica sin tension.
Por último, cortar el excedente de los brazos y de la malla y suturar las incisiones haciendo pasar la aguja por el centro del brazo del implante.
El tacto rectal debe ser hecho al final.
Los cuidados y terapia post-operatorios quedan a criterio del Cirujano.

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS

REF	NÚMERO DE CATÁLOGO
LOT	NÚMERO DE LOTE
	VER INSTRUCCIONES DE USO
	FECHA DE CADUCIDAD
	NO REUTILIZAR
	FECHA DE FABRICACIÓN
STERILE EO	ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: ÓXIDO DE ETILENO
	FABRICANTE
EC REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA

MANUAL DO USUÁRIO

DESCRIÇÃO

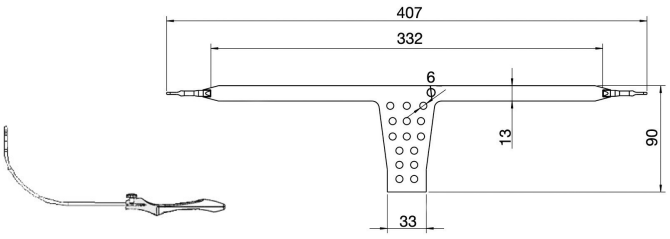
Nazca R é um kit para o tratamento cirúrgico de retocele que contém:

• 1 malha Nazca R (**Ref:** NAZCA-R), fabricada com materiais altamente biocompatíveis.

• 2 Agulhas tipo Posterior (**Ref:** DPN-R), descartáveis, projetadas para ser usadas junto com a malha na implantação desta.

Todos os componentes de Nazca R se provêem estéreis e prontos para usar.

A malha Nazca R é um implante permanente que consiste numa malha central monofilamento de polipropileno entre dois braços do mesmo material, mais um conjunto de instrumental cirúrgico descartável para facilitar sua implantação.



CONTRA INDICAÇÕES

• Nazca R não pode ser prescrito se há algum tipo de infecção, especialmente genital ou relacionada com o trato urinário.

• Nazca R não deve ser utilizado em pacientes em terapia com anticoagulantes, gestantes ou em pacientes com uma infecção urinária em curso.

• Nazca R deve ser utilizado com precaução em pacientes diabéticas.

ADVERTÊNCIAS

A prótese não deve ser manipulada com objetos pontiagudos, dentados ou cortantes já que qualquer afundamento, deterioro, perfuração ou desgarre pode ser a causa de subsequentes complicações.

Pó, marcas digitais, talco ou outras superfícies contaminadas podem ser a causa de reações a corpos estranhos. Deve-se tomar as máximas precauções para evitar contaminação.

Ao passar a agulha, poderia ocorrer a perfuração ou lesão nos vasos sangüíneos, órgãos ou nervos, sendo necessária outra intervenção cirúrgica de reparação.

Como todo corpo estranho, a malha de polipropileno poderiam potenciar uma infecção existente.

Os componentes de Nazca R foram desenhados para serem utilizados somente UMA vez. Portanto, NÃO REUTILIZAR nem REESTERILIZAR.

INFORMAÇÕES PARA A PACIENTE

O cirurgião tem a responsabilidade de informar à paciente ou a seus representantes antes da cirurgia sobre as possíveis complicações relacionadas com a implantação do Nazca R.

A **Promedon** e seus distribuidores delegam ao Cirurgião a responsabilidade de informar à paciente sobre as vantagens e possíveis riscos relacionados à implantação do Nazca R, É conveniente que a paciente evite levantar peso e os exercícios intensos que envolvam esforços (andar de bicicleta, correr, etc.) durante as primeiras três ou quatro semanas após a cirurgia, e manter relações sexuais até, no mínimo, um mês depois de realizada a operação.

A paciente deverá recorrer imediatamente ao Cirurgião em caso de:

- Disúria (dor ou dificuldade para urinar).
- Dor vaginal.
- Febre.
- Presença de secreções serosas, sanguinolentas ou purulentas.
- Hemorragias ou outros inconvenientes.

PRECAUÇÕES

É essencial uma cuidadosa seleção de pacientes, assim como também um estudo diagnóstico completo prévio à cirurgia.

Deve-se manusear a malha com cuidado, evitando o uso de objetos pontiagudos, dentados ou afiados.

Penugens, impressões digitais, talco, bactérias ou outros elementos que contaminem a superfície da malha podem ser a causa de infecções ou reações a corpos estranhos. Devem-se tomar as máximas medidas de precaução para evitar contaminações. Por isso, durante a cirurgia, recomenda-se manter a malha em contato com antibióticos.

A abordagem cirúrgica deve-se realizar com cuidado, evitando grandes

vasos e órgãos. Os riscos são minimizados atendendo à anatomia local e com a correta passagem da agulha.

Precauções de Manipulação e Armazenamento: NazcaR é fornecido esterilizado e livre de pirogênio. A embalagem consiste em uma caixa de papelão que contém dois envelopes: um, com a malha NazcaR, e o outro, com o instrumental cirúrgico. SE ALGUM ENVELOPE ESTIVER DANIFICADO, NÃO IMPLANTAR A MALHA.

Condições da sala de cirurgia: Em geral, todo centro cirúrgico reúne as condições necessárias para realizar a implantação da malha. Contudo, recomenda-se especialmente controlar os seguintes parâmetros:

- Assepsia da sala de cirurgia.
- Treinamento adequado dos auxiliares da sala de cirurgia.

ARMAZENAMENTO

Aconselha-se armazenar NazcaR sob as seguintes condições:

- TEMPERATURA: AMBIENTE

NÃO UTILIZAR DEPOIS DA DATA DE VENCIMENTO INDICADA NO PACKING.

COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações associadas ao uso da malha devem ser discutidas com a paciente antes da cirurgia.

O uso desta malha pode trazer emparelhadas complicações relacionadas com a medicação e os métodos empregados no procedimento cirúrgico, e também complicações associadas à reação da paciente ou do grau de intolerância a qualquer corpo estranho implantado no corpo. Algumas complicações podem requerer a extração da malha.

As infecções que não respondam a uma terapia antibiótica requerem a extração da prótese.

Algumas pacientes podem sentir dor suprapúbica ou vaginal durante o período pós-operatório inicial. Uma terapia com ANALGÉSICOS E ANTIINFLAMATÓRIOS pode ser suficiente para aliviar a dor.

Outras complicações reportadas com esta ou outras malhas incluem:

- Infecção na ferida, incluindo necrose secundária. Uma infecção séria não pode ser resolvida na presença do implante.
- Erosão uretral ou vaginal.
- Dor vaginal.
- Descargas purulentas, serosas ou sangüíneas.
- Inflamação vaginal.
- Lesões em vasos ou nervos.
- Presença de fístula vaginal.
- Instabilidade vesical
- Deiscência vaginal.
- Obstrução urinária.
- Dispareunia .

A formação pós-operatória de uma cápsula de tecido fibroso ao redor da malha é uma resposta fisiológica normal à implantação de um corpo estranho.

A **Promedon** exige que os cirurgiões comuniquem à Companhia sobre qualquer complicação que se produza com o uso do NazcaR.

PROCEDIMENTO CIRÚRGICO

Implanta-se o com abordagem intra-vaginal posterior, também chamada sacropexia infracoccígea, seguindo-se a técnica cirúrgica atualmente aceita, sob anestesia regional. Deve-se considerar o uso de antibióticos profiláticos endovenosos.

A descrição da técnica se resume nos passos abaixo:

1. Colpotomia Posterior

Utilize o método preferido de dissecção de parede posterior. Deixe aproximadamente 2 centímetros da parede vaginal debaixo do ápice intatos para a conexão.

2. Dissecção Pararretal

Realizar a dissecção em direção à espinha isquiática e apalpá-la com o dedo indicador.

3. Colocação Da Malha

Realizar uma incisão cutânea puntiforme no glúteo, a 3 cm lateral e 3 cm inferior ao ânus, em ambos os lados.

Introduzir a agulha tipo Posterior através da incisão realizada no glúteo com a asa posicionada de forma vertical, guiar com o dedo indicador a agulha em direção à espinha isquiática (esta manobra protege o reto), penetrar pela parede lateral no músculo elevador a 1 cm medial à espinha isquiática.

Enfiar a extremidade perfurada do braço da malha na ponta da agulha e

transferir o implante através do túnel previamente criado com a agulha.
No caso de a perfuração do braço da malha se distender enquanto esta passa pelos tecidos da paciente, atar uma sutura ao fim da coluna e enfiá-la no orifício da agulha. Esta manobra permitirá completar a transferência da malha sem inconvenientes.
Repetir este passo com a outra agulha no outro glúteo.

4. Fixação Sem Tensão

Puxar os braços para fora até que a malha entre em contato com o colo do útero ou com a cicatriz da histerectomia.
Fixar a malha aos ligamentos uterosacros ou à cicatriz da histerectomia com pontos não absorvíveis. Cortar o excedente da malha ao nível do corpo perineal.
Para o ajustamento final, puxe os braços até que a vagina esteja em sua posição anatômica sem tensão.
Por último, cortar o excedente dos braços e da malha e suturar as incisões fazendo passar a agulha pelo centro do braço do implante.
Deve-se fazer o toque retal no final.
Os cuidados e terapia pós-operatórios ficam a critério do Cirurgião.

SÍMBOLOS UTILIZADOS NAS ETIQUETAS

REF	NÚMERO DE CATÁLOGO
LOT	NÚMERO DE LOTE
	VIDE INSTRUÇÕES DE USO
	DATA DE VALIDADE
	NÃO REUTILIZAR
	DATA DE FABRICAÇÃO
STERILE EO	ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: ÓXIDO DE ETILENO
	FABRICANTE
EC REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPÉIA

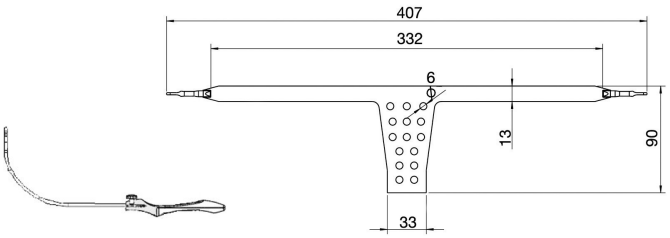
MANUALE DELL´UTENTE

DESCRIZIONE

NazcaR è un kit per il trattamento chirurgico del rettocele, il quale contiene:

- 1 rete NazcaR (**Rif:** NAZCA-R), fabbricato con materiali sintetici altamente biocompatibili.
- 2 Aghi tipo Posteriore (**Rif:** DPN-R), monouso, disegnati per essere usati insieme allo sling nell'impianto dello stesso.

Tutti i componenti di NazcaR vengono forniti sterilizzati e pronti per l'uso.
La rete NazcaR è una protesi permanente che consiste in una benderella centrale monofilamento di polipropilene tra due bracci dello stesso materiale, più un set di strumenti chirurgici monouso per facilitarne l'impianto.



CONTROINDICAZIONI

- NazcaR non può essere prescritto se c'è qualche tipo d'infezione, specie genitale o vincolata con il tratto urinario.
- NazcaR non deve essere utilizzato su pazienti in terapia con anticoagulanti, durante la gravidanza o in pazienti con una infezione urinaria in corso.
- NazcaR si deve utilizzare con precauzione in pazienti diabetiche.

AVVERTENZE

La protesi non dev'essere manipolata con oggetti acuminati, dentati o taglienti giacchè qualsiasi sprofondamento, deterioramento, perforazione o squarcio può essere la causa di susseguenti complicazioni.
Lanugine, impronte digitali, talco o altre superfici contaminate possone essere la causa di reazioni da corpi estranei. Si devono prendere le massime precauzioni onde evitare contaminazione.
Quando si passa l'ago, si potrebbe perforare o lesionare i vasi sanguigni, organi o nervi, rendendo necessario un altro intervento chirurgico per riparare.
Come ogni corpo estraneo, la maglia di polipropilene possono potenziare un'infezione già esistente.
I componenti di NazcaR sono stati disegnati per essere adoperati solo UNA volta. Quindi NON RIUTILIZZARE né RISTERILIZZARE.

INFORMAZIONE PER LA PAZIENTE

Il Chirurgo ha la responsabilità di informare la paziente o i suoi rappresentanti prima dell'intervento sulle possibili complicazioni vincolate con l'impianto di NazcaR.
Promedon e i suoi distribuitori delegano al chirurgo la responsabilità d'informare la paziente sui vantaggi e sui possibili rischi vincolati all'impianto ed all'uso della rete.
E`conveniente che la paziente eviti di sollevare pesi, fare esercizi intensi che coinvolgano sforzo (andare in bicicletta, correre, ecc) durante le prime tre, quattro settimane dopo la chirurgia e di non avere rapporti sessuali per almeno un mese dopo l'intervento.
La paziente dovrà contattare immediatamente il chirurgo in caso di:

- Disuria (dolore o difficoltà nell'emissione dell'urina)
- Dolore vaginale
- Febbre
- Presenza di secrezioni sierose, sanguinolente o purulente.
- Emorragie o altri inconvenienti

PRECAUZIONI

E' essenziale la scelta della paziente con molta cura, così come lo studio diagnostico completo prima della chirurgia.
Si deve manipolare la rete con molta cura, evitando l'uso di oggetti acuminati, dentati o taglienti.
Lanugine, impronte digitali, talco, batteri o altri elementi che contaminino la superficie della rete possono essere la causa di infezioni o di reazioni a corpi estranei. Si devono prendere le massime missure di precauzione onde evitare contaminazioni. Perciò durante la chirurgia si raccomanda di trattare la rete con antibiotici.
L'approccio chirurgico si deve fare con molta cura, evitando grandi vasi e

organi. I rischi si minimizzano facendo attenzione all'anatomia locale e con il corretto passaggio dell'ago.

Precauzioni di Manipolazione e di Immagazzinamento: NazcaR viene fornito sterile e apirogeno. L'imballaggio consiste in una scatola di cartone che contiene due buste:una con la rete NazcaR e l'altro con gli strumenti chirurgici. SE ALCUNA DELLE BUSTE FOSSE DANNEGGIATA, NON IMPIANTARE LA RETE.

Condizioni della Sala Operatoria: Di solito tutte le sale operatorie hanno le condizioni necessarie per realizzare l'impianto della rete. Nonostante ciò, si raccomanda in particolar modo di controllare i seguenti parametri:

- Asepsi della Sala Operatoria.
- Training adeguato del personale della sala operatoria.

IMMAGAZZINAMENTO

Si consiglia di immazzinare NazcaR sotto le seguenti condizioni:

- **TEMPERATURA:** AMBIENTE

NON UTILIZZARE DOPO LA DATA DI SCADENZA INDICATA NEL PACKAGING.

COMPLICAZIONI

Le possibili complicazioni associate all'uso della rete devono essere discusse con la paziente prima della chirurgia.
L'uso di questa rete può comportare complicazioni vincolate con i medicamenti e con i metodi utilizzati durante la procedura chirurgica, ed anche complicazioni vincolate alla reazione della paziente o del grado di intolleranza a qualsiasi corpo estraneo impiantato nel corpo. Alcune complicazioni possono essere la causa della rimozione della rete
Le infezioni che non rispondono ad una terapia antibiotica sono anche causa di rimozione della protesi.
Alcune pazienti possono provare dolore sovrapubico o vaginale durante il periodo post-operatorio iniziale. Una terapia con ANALGESICI ed ANTINFI-AMMATORI può essere sufficiente per mitigare il dolore.
Altre complicazioni riportate con questa o altre reti includono:

- Infezione della ferita, includendo necrosi secondaria.

Un'infezione severa non può essere risolta con la presenza del l'impianto.

- Erosione uretrale o vaginale.
- Dolore vaginale.
- Scariche purulente, sierose o sanguinolente.
- Infiammazione vaginale.
- Lesioni in vasi o nervi.
- Presenza di fistola vaginale.
- Instabilità vaginale.
- Deiscenza vaginale.
- Occlusione urinaria.
- Dispareunia.

La formazione post-operatoria di una capsula di tessuto fibroso intorno alla rete è una risposta fisiologica normale all'impianto di un corpo estraneo.
In caso di esteriorizzazione vaginale della rete, di solito dovuta a infezione, è necessario rimuovere l'impianto.
Promedon sollecita ai Chirurghi che notifichino la Ditta su qualsiasi complicazione che ne derivi dall'uso di NazcaR.

PROCEDIMENTO CHIRURGICO

NazcaR si impianta con approccio intravaginale posteriore, chiamato anche sacropessia infracoccigea, seguendo la tecnica chirurgica attualmente accettata, in anestesia regionale. Si deve considerare l'uso di antibiotici profilattici endovenosi.
La descrizione della tecnica si riassume nei seguenti passi:

1. Colpotomia Posteriore

Utilizzi il metodo preferito di dissezione della parete posteriore. Lasci circa 2 cm della parete vaginale sotto l'apice intatti per la connessione.

2. Dissezione Pararettale

Realizzare la dissezione verso la spina ischiatica e palparla con il dito indice.

3. Collocazione Della Rete

Realizzare un'incisione cutanea puntiforme nel gluteo, a 3 cm lateralmente e 3 cm Inferiormente rispetto all'ano, da ambedue i lati.
Introdurre l'ago tipo posteriore attraverso l'incisione realizzata nel gluteo con il manico posizionato in forma verticale. Guidare con il dito indice l'ago verso la spina ischiatica (questa manovra protegge il retto). Penetrare per la parete laterale al muscolo elevatore a 1 cm medialmente rispetto alla spina ischiatica. infilare l'estremità perforata del braccio della rete nella punta dell'ago, e trasferire la protesi attraverso il tunnel previamente creato con l'ago.
Nel caso in cui la perforazione del braccio della rete si laceri mentre questo passa per i tessuti della paziente, praticare una sutura alla fine della

colonna e infilarla nella cruna dell'ago. Questa manovra permetterà di completare il trasferimento della rete senza inconvenienti.
Ripetere questo passo con l'altro ago nell'altro gluteo.

4. Fissazione Senza Tensione

Tirare per i bracci verso fuori fino a che la rete entri in contatto con il collo dell'utero o con la cicatrice dell'isterectomia.
Fissare la rete ai legamenti uterosacrali o alla cicatrice dell'isterectomia con punti non assorbibili. Tagliare l'eccesso della rete a livello del corpo perineale.
Per l'accomodamento finale tirare i bracci fino a che la vagina sia nella sua posizione anatomica senza tensione.
Per ultimo, tagliare l 'eccesso dei bracci e della rete e suturare le incisioni facendo passare l'ago per il centro del braccio della protesi.
Il tatto rettale deve essere fatto alla fine.
Le cure e la terapia postoperatorie restano a criterio del Chirurgo.

SIMBOLI UTILIZZATI NELLE ETICHETTE

REF	NUMERO DI CATALOGO
LOT	NUMERO DI LOTTO
	VEDERE ISTRUZIONI D'USO
	DATA DI SCADENZA
	NON RIUTILIZZARE
	DATA DI FABBRICAZIONE
STERILE EO	STERILE. METODO DI STERILIZZAZIONE: OSSIDO DI ETILENE
	FABBRICANTE
EC REP	RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELLA COMUNITA' EUROPEA

KULLANIM KILAVUZU

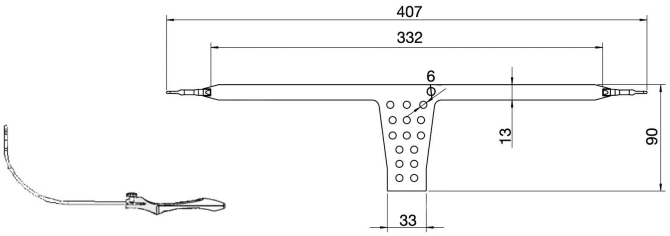
TANIM

NazcaR rektoselin cerrahi müdahale yoluyla tedavisi edilmesine yönelik bir kittir. Kit içerisinde:

- Yüksek biyouyumluluğa sahip sentetik materyallerden imal edilmiş olan 1 adet NazcaR "mesh" (**Ref:** NAZCA-R)
- Atılabilir nitelikte, "mesh" implantasyonunda kullanılacak 2 adet posterior iğne (**Ref:** DPN-R) bulunmaktadır.

NazcaR'nin bütün komponentleri steril ve kullanıma hazır bir şekilde satılmaktadır.

NazcaR, monofilament polipropilenden imal edilmiş iki adet kolun ortasında yer alan ve yine monofilament polipropilenden imal edilmiş merkezi bir "mesh" ile implantasyonun daha kolay bir şekilde gerçekleştirilmesine yardımcı olan atılabilir cerrahi araçlardan oluşan kalıcı bir implanttır.



KONTRAENDİKASYONLAR

- Enfeksiyon durumunda, özellikle jenital veya üriner trakt ile ilgili olanlarda NazcaR kullanılmamalıdır.
- Antikoagülasyon terapisi uygulanan hastalarda, hamilelik süresince veya mevcut bir üriner trakt enfeksiyonu durumunda NazcaR kullanılmamalıdır.
- NazcaR diyabetli hastalarda önlem alınarak dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır.

UYARI

Oluşabilecek bir delikten, çukurlaşmadan, zedelenmeden veya yırtılmadan kaynaklanabilecek komplikasyonları önlemek için sivri uçlu, tırtıklı, keskin cisimler proteze temas etmemelidir.

Tüy, parmak izleri, talk pudrası veya herhangi bir kontamine yüzey vücutta reaksiyonlara yol açabilir. Kontaminasyonu önlemek için özen gösterilmeli ve gerekli önlemler alınmalıdır.

İğnenin geçirilmesi sırasında kan damarlarında, mesanede, bağırsaklarda ya da sinirlerde cerrahi bir onarımın gerekli olabileceği delinme veya yaralanmalar meydana gelebilir.

Polipropilen "mesh" ile vücutta oluşmuş mevcut bir enfeksiyonu artırabilir.

NazcaR'nin parçaları sadece BİR DEFA kullanılmak üzere tasarlanmışlardır. Bu nedenle TEKRAR KULLANILMAMALI VEYA TEKRAR STERİLİZE EDİLMEMELİDİRLER.

HASTANIN BİLGİLENDİRİLMESİ

Cerrahi müdahaleden önce hastanın ya da hastanın temsilcisinin NazcaR implantasyonunun muhtemel komplikasyonları hakkında bilgilendirilmesi cerrahın sorumluluğundadır.

Promedon ve distribütörleri "mesh" implantasyonunun ve kullanımının avantajları ile muhtemel riskleri ile ilgili olarak hastanın bilgilendirilmesi sorumluluğunu cerraha aktarmışlardır. Hastanın cerrahi müdahaleyi izleyen ilk üç ile dört hafta süresince ağırlık kaldırmaktan veya kuvvet harcayacağı yoğun egzersizlerden (bisiklete binmek,aerobik yapmak gibi…), ve en az bir ay boyunca cinsel ilişkiden kaçınması uygun olacaktır.

Aşağıda bahsi geçen durumlarda hastanın derhal cerrahla temasa geçmesi gereklidir. Bunlar:

- Dysuria (işemenin ağrılı ya da zor bir şekilde gerçekleşmesi).
- Vajinal ağrı.
- Ateş.
- Sulu, kanlı ve iltihaplı salgılama.
- Kanama ya da diğer problemler.

TEDBİRLER

Cerrahi müdahaleden önce hasta seçiminin dikkatli bir şekilde yapılmasının yanısıra tam bir diagnostik muayenenin de yapılması gereklidir.

"Mesh" dikkatli bir şekilde tutulmalı ve "Mesh" in sivri uçlu, pürüzlü- tırtıklı, keskin cisimlerle temas etmemesine dikkat edilmelidir.

Tüy, parmak izleri, talk pudrası, bakteriler veya diğer unsurlar vücutta enfeksiyona ve reaksiyona yol açabilecek şekilde "mesh" yüzeyini kontamine edebilir. Kontaminasyonu önlemek için özen gösterilmeli ve gerekli önlemler alınmalıdır.

Bu nedenle, cerrahi müdahale sırasında askının antibiyotikli solüsyonla yıkanması gereklidir.
Cerrahi müdahale büyük damarlara, mesaneye ve diğer organlara zarar verilmesini önlemek için dikkatli bir şekilde gerçekleştirilmelidir. Lokal anatomik detaylara dikkat edildiğinde ve iğneler doğru şekilde geçirildiğinde riskler minimuma indirilmiş olacaktır.
Kullanım Koşulları: NazcaR steril ve pirojensiz olarak temin edilmektedir. Kutunun içinde birinde NazcaR, diğerinde ise cerrahi aletlerin olduğu iki adet paket vardır. BU PAKETLERDEN BİRİNİN ZARAR GÖRMÜŞ BİR DURUMDA BULUNMASI HALİNDE, "MESH" IMPLANTE EDİLMEMELİDİR.
Ameliyathane Koşulları: Genel olarak, bütün ameliyathaneler "mesh" implantasyonu için gerekli koşullara sahiptirler. Bununla birlikte, aşağıdaki parametreler özellikle kontrol edilmelidir. Bunlar:

- Ameliyathanenin asepsisi.
- Ameliyathanedeki yardımcı personelinin yeterli eğitim almış olması .

DEPOLAMA KOŞULLARI

NazcaR aşağıdaki belirtilen koşullarda depolanmalıdır:

- SICAKLIK: Oda sıcaklığı

PAKETİN ÜZERİNDE BELİRTİLEN SON KULLANMA TARİHİNDEN SONRA ÜRÜN KULLANILMAMALIDIR !

KOMPLİKASYONLAR

"Mesh" kullanımı ile bağlantılı muhtemel komplikasyonlar hakkında cerrahi müdahaleden önce hasta ile görüşülmelidir.
"Mesh" kullanımı sonucunda, medikasyon ve cerrahi müdahalede kullanılan metodların yanı sıra vücudun implante edilmiş yabancı bir cisme gösterdiği direnç derecesi ile bağlantılı bazı komplikasyonlar ortaya çıkabilir. Bazı komplikasyonlarda, "mesh" in çıkarılması zorunlu olabilmektedir.
Antibiyotik terapisine yanıt vermeyen enfeksiyonlar sonucunda protezin çıkarılması gerekli olabilmektedir.
Bazı hastalarda cerrahi müdahale sonrası dönemin başında suprapubik veya vajinal ağrıya rastlanabilmektedir. ANALJEZİK ve ANTI-ENFLAMATUAR ilaç terapisi söz konusu ağrıyı hafifletmek bakımından yeterli olabilir.
Bu "mesh" ya da diğer "mesh" lerle ilgili diğer komplikasyonlar aşağıda belirtilenleri kapsamaktadır. Bunlar:

- İmplante edilmiş protezle tedavi edilemeyen ikincil bir nekrozun de aralarında bulunduğu yara enfeksiyonu.
- Üretral ya da vajinal erozyon.
- Suprapubik/vajinal ağrı.
- Sulu veya kanlı iltihaplı akıntı.
- Suprapubik, vajinal iltihap.
- Damarların, sinirlerin veya mesanenin yaralanması.
- Vajinal fistül mevcudiyeti.
- Vezikal instabilite.
- Vajinal dehisans.
- Üriner obstrüksiyon.
- Dysparaunia (ağrılı cinsel ilişki).

"Mesh", etrafında cerrahi müdahale sonrasında fibroz doku kapsülü oluşumu yabancı cisim implantasyonuna karşı vücudun gösterdiği normal bir fizyolojik tepkidir. Genellikle enfeksiyon nedeniyle "mesh"e vajinal eksteriorizasyon uygulanması durumunda, implantın çıkartılması gerekmektedir.
Bütün cerrahlar NazcaR kullanımı sonucunda oluşabilecek herhangi bir komplikasyonla ilgili olarak **Promedon**'u haberdar etmelidirler.

CERRAHİ PROSEDÜR

NazcaR, "infracoccygeal sacropexy" olarak da tanımlanan ters intravajinal yaklaşımla halihazırda kabul edilen teknikle bölgesel anestezi altında implante edilir. Intravenöz profilaktik antibiyotiklerin kullanılması tavsiye edilmektedir.
Söz konusu tekniğin nasıl uygulanacağı aşağıdaki maddelerde belirtilmiştir:

1. Posteriyör Kolpotomi

Posteriyör duvar diseksiyonu için tercih edilen metod kullanılmalıdır. Vajinal duvarın 2 santimetrelik kısmı apeksin altında bağlantı için sağlam olarak bırakılmalıdır.

2. Pararektal Diseksiyon

Diseksiyon, iskiyadik çıkıntaya doğru yapılmalı ve işaret parmağıyla palpasyon yapılmalıdır.

3. "mesh" in yerleştirilmesi

Her iki tarafta gluteus içine anüsten aşağıya doğru 3cm lateral ve 3cm aşağı noktasal (punctiform) kutanöz insizyon yapılmalıdır.
Gluteus içinde yapılan insizyondan iğnenin sapları dikey pozisyonda tutularak Posterior iğnesi geçirilmelidir.İğne işaret parmağının yardımıyla rektumu korumak maksadıyla iskiyadik çentiğe doğru yönlendirilmelidir. İskiyadik çentiğe orta konumda bulunan elevatör kasının lateral duvarını 1cm penetre edilmelidir.

"Mesh" kolunun delikli ucunu iğnenin ucuna geçirilmeli ve implant daha önce iğne ile açılan tünelden geçirilerek nakledilmelidir.
"Mesh" kolunun delikli ucunun hastanın dokuları arasında ilerlerken yırtılması durumunda, "mesh" kolunun ucuna dikiş atılarak bu kısım iğneye geçirilmelidir. Bu işlem, "mesh"in nakledilmesinin tamamlanmasına izin verecektir. Bu işlemi diğer iğne ile diğer gluteus içinde de yapınız.

4. Gerilimsiz Sabitleme

"Mesh" uterus boynu veya histerektomi skarı ile temas edinceye kadar kollar dışarıya doğru çekilmelidir.
"Mesh", emilmeyen dikiş malzemesi ile uterosakral ligamanlara ya da histerektomi skarına sabitlenmelidir.
"Mesh"in fazla kısımlarını perinal vücut seviyesinde kesilmelidir.
En son ayarlama için, vajina gerilimsiz olarak kendi anatomik yapısı içinde bulunana kadar kollar çekilmelidir.
Son olarak, "mesh" ve kollardaki fazlalıklar kesilmeli ve iğnenin geçmesi için yapılan insizyonlar dikişle kapatılmalıdır.
Dijital rektal incelemesi en sona bırakılmalıdır.
Postoperatif bakım ve terapinin yapılması cerrahın kararına bağlıdır.

ETİKET ÜZERİNDE KULLANILAN SEMBOLLER

REF	KATALOG NUMRASI
LOT	LOT NUMARASI
	KULLANIM İÇİN AÇIKLAMALARA BAKINIZ
	SONA ERME SÜRESİNİ DİKKATE ALARAK KULLANINIZ
	TEKRAR KULLANMAYINIZ
	İMALAT TARİHİ
STERILE EO	STERİL: "STERİLİZASYON METHODU" ETİLEN OKSİT
	İMALATÇI
EC REP	AVRUPA BİRLİĞİNDEKİ YETKLİ TEMSİLCİ

Promedon

People + Innovation

CE 0197

PROMEDON
Av. Gral. Manuel Savio s/n
Lote 3 • Manzana 3 • (X5925XAD)
Pque Industrial Ferreyra, Cba • Argentina

www.promedon.com